

**Tysabri 150 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
(natalizumab)**

Lista cu aspecte de verificat înainte de administrare

***Material educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și îngrijitori
Pentru utilizare înainte de administrarea de TYSABRI subcutanat (s.c.) în afara unui
cadru clinic***

Leucoencefalopatia multifocală progresivă (LMP), o infecție cerebrală rară, a apărut la pacienții la care s-a administrat TYSABRI. Scopul Listei cu aspecte de verificat înainte de administrare este de a trece în revistă semnele și simptomele LMP înainte de injectarea Tysabri. Această Listă cu aspecte de verificat înainte de administrare nu are rolul de a înlocui niciun control de sănătate sau screening local efectuate înainte de administrare de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Înainte de a utiliza această listă de verificare:

- **Profesioniștii din domeniul sănătății** trebuie să consulte Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) TYSABRI s.c. pentru UE și Suplimentul informațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății
- **Pacienții și îngrijitorii** trebuie să consulte Prospectul și Cardul de avertizare al pacientului

LISTĂ CU ASPECTE DE VERIFICAT ÎNAINTE DE ADMINISTRARE			
Nr. crt.	ÎNTREBARE	DACĂ RĂSPUNSUL ESTE DA LA ORICARE	DACĂ RĂSPUNSUL ESTE NU LA TOATE
1	De la ultima doză de TYSABRI, ați avut simptome noi sau o agravare a următoarelor simptome? • modificări ale capacității mentale și concentrării • modificări comportamentale • slăbiciune care afectează o parte a corpului • tulburări de vedere • simptome noi asociate cu creierul și nervii, care sunt neobișnuite pentru dumneavoastră	 NU injectați TYSABRI s.c. Contactați imediat medicul specialist.	 Puteți injecta Tysabri s.c.
2	De la ultima doză de TYSABRI, ați fost diagnosticat cu o afecțiune medicală nouă sau ați suferit o intervenție chirurgicală care poate slăbi sistemul imunitar?		

3	De la ultima doză de TYSABRI, ați luat medicamente noi pentru scleroza multiplă (SM) sau alte medicamente care pot slăbi sistemul imunitar?		
---	---	--	--

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Tysabri (natalizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

JOHNSON&JOHNSON ROMANIA S.R.L.

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1811

e-mail: safetyjc-romania@its.jnj.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.